

**Datum**  
2013-10-11**Vår beteckning**  
2359/2013**FÖRETAG**Orion Pharma AB  
Box 334  
192 30 Sollentuna**SAKEN**

Uppföljning av beslut inom läkemedelsförmånerna.

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, finner att Orion Pharma AB har uppfyllt uppföljningsvillkoret för Vantas (dnr 3023/2009).

TLV bedömer att det i dagsläget inte finns någon anledning att ompröva Vantas subventionsstatus.

## UTREDNING I ÄRENDET

### Bakgrund till uppföljningen

Vantas innehåller histrelin som är en syntetisk GnRH analog. Vantas administreras som ett implantat subkutant på överarmens insida och ger en frisättning av histrelinacetat under tolv månader. Implantatet måste tas ut efter tolv månader och ett nytt kan då sättas in.

Det finns ett flertal andra GnRH analoger, med varierade administrationsformer och administrationsfrekvens. Baserat på ett antagande om likvärdig medicinsk effekt är Vantas ett mindre kostsamt alternativ än övriga GnRH analoger. Dessa medger dock kortare behandlingsperioder än ett år. Om ett stort antal patienter behandlas kortare än ett år med Vantas (och implantatet behöver tas ut i förtid) är inte Vantas ett kostnadseffektivt alternativ. Företaget ålades vid subventionsbeslutet därför att följa upp hur Vantas används i klinisk praxis, bland annat behandlingstid för varje patient.

### Företagets rapport

Företaget inkom inom utsatt tid med en uppföljningsrapport. Rapporten är en interimspanalys av en observationsstudie företaget genomför i Sverige och Danmark med totalt 16 kliniker (10 respektive 6 stycken).

Patienter som kunnat inkluderas i studien är vuxna som har diagnosen avancerad (dvs spridd) prostatacancer, har förhöjda nivåer av PSA och som inleder behandling med Vantas. Vid studieinklusion noterades behandlingsdatum via en blankett. Datum för avslutande, och anledning till eventuellt avbrott registrerades sedan på samma blankett. Data verifierades i patientjournal

I interimspanalysen ingår de som inkluderats i studien innan den 30 april 2012. Det var 142 stycken. Information för hela perioden samlades in för 133 stycken. För dessa finns således data för minst ett år.

10 patienter avled under det första året av behandling med Vantas. Om dessa inkluderas i analysen var mediantiden för behandling med Vantas 12,1 månader (95% CI, 12.10 – 12.20). 10 procent av patienterna avbröt behandling innan 10,4 månader passerat. Anledningarna till det var dödsfall (7 individer) eller biverkningar (6 individer).

## TLVs utredning

Företaget har inte undersökt hur många patienter som valde att inte inkluderas i studien. Någon bortfallsanalys kan därför inte göras. Försäljningen av Vantas det senaste året uppgick till cirka 300 förpackningar. Antalet svenska patienter i studien var 87 stycken. Då Vantas ges en gång per år framstår det som att studien täcker cirka en tredjedel av alla som får behandling med läkemedlet. Givet resultatet att mer än 90 procent av alla patienter står på behandling under ett års tid skulle en stor inklusionsbias krävas för att ändra resultatet så pass mycket att det påverkar slutsatser.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV gör följande bedömning.

Företaget har inkommit med en rapport som besvarar de frågor som ställdes i uppföljningsvillkoret.

I underlaget för subventionsbeslutet för Vantas framgår att läkemedlet uppfyller kriterierna för subvention om längden på behandlingen överstiger drygt 10 månader. Studien visar att detta tycks ske i de allra flesta fall. Därför framstår det som att läkemedlets subventionsstatus inte behöver omprövas baserat på den aktuella uppföljningen.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt, medicinske rådgivaren Stefan Back, Läkemedelschefen Maria Landgren och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit uppföljningskoordinatorn Love Linnér. I handläggningen har även deltagit juristen Ida Nordholm.

Catarina Andersson Forsman

Love Linnér